



INSTRUÇÃO DE USO – BROCAS CIRURGICAS

Versão 01



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272310028 – Brocas Cirúrgicas – Fresas e 10272310034 – Fresa Cirúrgica

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail sac@inp-dentoflex.com.

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

Os instrumentais do Sistema INP são utilizados para auxiliar a colocação de implantes, componentes protéticos e parafuso implantável

MATERIAL

Brocas Cirúrgicas Odontológicas – Aço Inoxidável 440C, 303 e 316L conforme ASTM F899

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

| Produto | Componentes da embalagem |
|---------|---------------------------------|
| Fresas | 01 Fresa Cirúrgica Odontológica |

A embalagem consiste em um invólucro de papelão e um blister.

INDICAÇÃO

As fresas são utilizadas para preparo do alvéolo cirúrgico, de forma que este possa receber posteriormente o implante ou parafuso implantável. As fresas devem permitir que o tecido se regenere, ou seja, não deverão produzir aquecimento excessivo ao tecido ou levá-lo a necrose. Para isso o procedimento de perfuração deve ser feito sobre refrigeração abundante



(normalmente feito com soro fisiológico) e a velocidade da fresa deve obedecer ao tipo do osso e velocidade máxima determinada.

Fresa lança - Destinada a perfuração óssea servindo de guia para as brocas escalonadas, assim reduzindo a carga de fricção para as brocas seguintes. deve ser utilizada como primeira broca para confecção do alvéolo cirúrgico, não devendo ser exercidas sobre a mesma forças laterais no sentido vestibulo-lingual/palatino ou mesio-distal pois tais movimentos podem levar a fratura da broca. As marcações a laser ao longo de seu corpo indicam a profundidade existente (9/12/15/18mm)

Fresa Escalonada - Auxilia no travamento do implante e diminui a fricção na tabua óssea reduzindo a geração de calor ao tecido. deve ser utilizada para a confecção do alvéolo cirúrgico, devendo seguir a sequência cirúrgica de acordo com o comprimento e diâmetro do implante previamente planejado conforme instrução do fabricante.

Fresa Cortical - Utilizada em regiões de osso tipo I e tipo II para retificar o alvéolo cirúrgico de acordo com o desenho do implante. Deve ser utilizada como ultima broca de acordo com o diâmetro do implante

Fresa Piloto - Confecciona uma perfuração cervical estabilizadora para broca seguinte.

Fresa espada - Utilizada para confecção dos alvéolos cirúrgicos na instalação de implantes retos, sendo necessário o escalonamento entre uma broca e outra para não causar momento de fricção excessivo ao tecido ósseo, levando o mesmo a necrose.

Fresa Helicoidal Guiada - A fresa helicoidal é utilizada como guia para as fresas subseqüentes em cirurgia guiada.

Fresa trefina - Utilizada na remoção de implantes já instalados sendo utilizada também na técnica de enxerto. Devido as serrilhas e cavidade no interior da broca, corta o tecido ósseo e aloja o bloco de osso que é retirado do local selecionado.

Fresa counter sink - Indicada para escariar o rebordo do alvéolo cirúrgico facilitando assim a inserção do implante ao leito cirúrgico.

Fresa Trituradora - Indicada para casos de técnica de enxerto, onde o profissional necessitara de fragmentos ósseos para realizar o enxerto.

Fresa helicoidal - Utilizada como guia para brocas subseqüentes

Fresa Cônica Guiada - Utilizada na confecção do alvéolo cirúrgico em cirurgia guiada

Fresa Helicoidal Ø1,6 x 6 – Peça Reta: Fresa de formato helicoidal indicada para perfurar o osso previamente a inserção do parafuso fixador de 1,6mm

CONTRA INDICAÇÃO

As fresas não apresentam contra indicações desde que suas finalidades, precauções, limpeza e esterilização sejam seguidas corretamente.



Fundamentos da Tecnologia dos produtos:

Encaixe para conexão com contra ângulo, para que através de rotação possa perfurar o osso ou desgastar outros materiais

ADVERTENCIAS

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Antes da utilização dos instrumentais e fresas, o profissional deverá realizar a limpeza para posteriormente submeter os produtos ao processo de esterilização, este processo é de responsabilidade do profissional habilitado.

Os instrumentais deverão ser usados somente para finalidade específica para as quais foram desenvolvidas.

Todos os resíduos provenientes de intervenção cirúrgica, que não forem removidos através do processo de limpeza imediatamente após o ato cirúrgico, poderão causar corrosão, como também manter os instrumentais em solução por tempo prolongado ou abandoná-los úmidos também podem provocar danos aos mesmos.

Nunca armazenar instrumentos limpos em locais que possam ser focos de contaminação.

Todos os instrumentos deteriorados ou que apresentarem indícios de corrosão deverão ser separados para evitar que o processo de corrosão se alastre.

As fresas estão sujeitas solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

Verificar a compatibilidade entre a fresa e o implante a ser utilizado.

Utilizar irrigação abundante no local a ser perfurado para que não ocorra a “queima” da fresa – perca da afiação.

O especialista deverá verificar a adaptação entre as fresas e o contra-ângulo.

Não ultrapassar a velocidade de rotação preconizada pelo fabricante.

PRECAUÇÕES

Nunca armazenar instrumentais limpos em locais que possam ser focos de contaminação.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão.

Antes de disponibilizar os instrumentais para uso, inspecioná-los observando suas características associadas a conservação e sua funcionalidade, incluindo aspectos superficiais



como manchas, oxidação, além de características pertinentes a cada produto, tais como, capacidade de corte, alinhamento ao eixo central, alinhamento das pontas.

Em caso de queda acidental dos instrumentais, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras e verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilizar o produto.

LIMPEZA

A limpeza deve ser realizada em no mínimo 5 etapas básicas:

- 1) Limpeza Prévia: A fresa deve ser mergulhada em recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, a temperatura ambiente. A seguir lavar rigorosamente em água corrente, preferencialmente morna.
- 2) Descontaminação: Imersão em um recipiente apropriado contendo uma solução de desinfetante em água, a temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão depende tanto da temperatura de operação, como da diluição e do tipo de desinfetante empregado.
- 3) Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando especial atenção às serrilhas e áreas de afiação, sendo escovadas em ambos os lados, as serrilhas escovadas em ambos os sentidos na direção da própria serrilha.

** Deve dar especial atenção a áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes. **
- 4) Enxágüe: Enxaguar abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe da fresa.
- 5) Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície da fresa. Especial cuidado deve ser dado às serrilhas e áreas de difícil acesso.

** Quando empregado tecido, que seja absorvente e macio. **



ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar em autoclave a 130° C por 30 minutos a uma pressão de 1 atm ou conforme indicado na resolução SS-374 de 15-12-1995 da Secretaria de Estado da Saúde e NBR 14332 ou qualquer legislação ou norma vigente que vier complementá-la ou substituí-la.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE





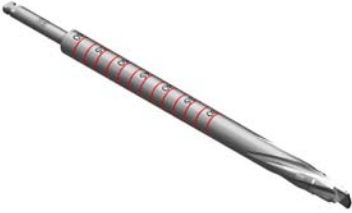





Manusear e transportar cuidadosamente para evitar dano e alteração de suas características. Evitar batidas e quedas.

Armazenar, conservar e transportar o produto em local limpo e seco, de modo a evitar dano na embalagem. Não pode ser estocado junto com produtos e resíduos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

DESCARTE

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente

| | | |
|--|---|---|
| Fresa Lança  | Fresa Lança Zigomático  | Fresa Helicoidal Guiada  |
| Fresa Helicoidal – Peça Reta  | Fresa Lança Ortodôntica  | Fresa Helicoidal  |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Fresa Espada</p>  | <p>Fresa Trituradora</p>  | <p>Fresa Cônica Guiada</p>  |
| <p>Fresa Trefina</p>  | <p>Fresa escalonada</p>  | <p>Fresa Helicoidal</p>  |
| <p>Fresa Counter Sink</p>  | <p>Fresa Espada</p>  | <p>Fresa Helicoidal Guiada</p>  |
| <p>Fresa Cortical</p>  | | |

****IMAGENS MERAMENTE ILUSTRATIVAS****



- **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso sem custo adicional, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda

Rua Marques de Marica, 1230

Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil

Cep: 04252-000

Tel: +55 11 2083-4130

www.dentoflex.com.br

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294